

## INFORME SEMESTRAL SOBRE EL ESTADO DE LOS PROYECTOS RAMALES

1- Nombre del Proyecto: *"Estrategia para la vigilancia activa de medicamentos desde los puntos focales de la autoridad reguladora nacional"*.

2- Periodo aprobado para su ejecución (incluye mes y año de inicio y terminación):

Inicio: 01 / 01 / 2015 Terminación: 31 / 12 / 2016

3- Semestre que se informa: **julio - diciembre de 2015.**

4- Nombre del Jefe del Proyecto: **Dra. Ismary Alfonso Orta, DrC**

5- Miembros efectivos en la etapa y % de participación de cada uno de éstos:

Llenar **Anexo 1**

6- Describir brevemente los resultados (salidas alcanzadas) en el semestre que se informa y su tipo:

En el segundo semestre del cumplimiento del proyecto se consolidaron las siguientes acciones divididas en:

### Actividades de capacitación

1. I Taller: Vigilancia del uso y seguridad de los medicamentos: una visión de instituciones complejas en el Sistema Nacional de Salud. HHA/ junio 2015, dedicado a las unidades de subordinación nacional, puntos focales de la Autoridad Reguladora Nacional (ARN) (CECMED/MINSAP) (61 participantes)
2. Taller Nacional Uso racional y seguro de los medicamentos. Desarrollo de nuevas moléculas por la industria farmacéutica cubana. (dedicado a la vigilancia de los antimicrobianos) CECMED/BioCubaFarma (BCF)/MINSAP octubre 2015 (48 participantes)
3. Curso nacional relación beneficio – riesgo en la selección y uso racional de los antimicrobianos septiembre – octubre /2015 (CECMED/MINSAP) (15 participantes)
4. Taller Nacional Uso racional y seguro de los medicamentos. Desarrollo de nuevas moléculas por la industria farmacéutica cubana. (dedicado a la vigilancia de los anestésicos de reciente incorporación al CBM), CECMED/noviembre 2015(CECMED/MINSAP/BCF) (41 participantes)

### Actividades de investigación

1. Se realizaron y presentaron a la ENSAP, cinco proyectos de tesis de la maestría en farmacoepidemiología que realizarán vigilancias activas como estrategia metodológica
  - a. **Problemas relacionados con medicamentos en adultos mayores hospitalizados. CITED, 2015.** Estudio observacional, descriptivo y transversal de farmacovigilancia activa, con el objetivo de caracterizar los PRM en pacientes hospitalizados en el Centro de Investigaciones sobre Longevidad, Envejecimiento y Salud (CITED), durante el año 2015. Se analiza tipo, causas y medicamentos implicados en los PRM.
  - b. **Reacciones adversas a los antirretrovirales y factores asociados en pacientes VIH/sida. Instituto Pedro Kourí, 2015.** Estudio,

observacional, descriptivo y transversal, de farmacovigilancia activa centrada en el medicamento en el año 2015. Las reacciones adversas serán clasificadas en cuanto a imputabilidad, frecuencia, severidad y tipo de reacción. Los antirretrovirales sospechosos serán identificados y los pacientes que presenten las reacciones adversas serán caracterizados. Se identificarán los factores asociados a la aparición de las mismas.

- c. **Consumo, uso y reacciones adversas de antimicrobianos seleccionados. Cardiocentro Pediátrico William Soler, 2011-2015.** Se realizará un estudio observacional, descriptivo, longitudinal del tipo, utilización de medicamentos de consumo, prescripción - indicación con elementos de esquema terapéutico, consecuencias prácticas y de farmacovigilancia activa centrado en el medicamento en el Cardiocentro Pediátrico William Soler, en el quinquenio 2011-2015. El universo estará constituido por todos los pacientes que recibieron tratamiento con los antimicrobianos seleccionados en el periodo de estudio.
  - d. **Reacciones adversas a medicamentos en una Unidad Quirúrgica. Hospital Octavio de la Concepción de la Pedraja, 2015.** Se realizará un estudio observacional, descriptivo y transversal, de farmacovigilancia activa centrado en pacientes pediátricos atendidos en la Unidad Quirúrgica del Hospital Provincial "Octavio de la Concepción de la Pedraja", en Holguín, en el 2015. Se considerará como variable principal las reacciones adversas notificadas. Se realizará revisión de la historia clínica de todos los pacientes que fueron operados electivos y de urgencia en la institución, para la búsqueda activa.
  - e. **Caracterización y costos de las reacciones adversas a medicamentos. Servicio de Terapia Intensiva. Hospital Gustavo Aldereguía Lima. Primer trimestre 2016.** Se realizará un estudio observacional, descriptivo transversal de farmacovigilancia activa para identificar las reacciones adversas a medicamentos en los pacientes ingresados en los servicios de terapias del Hospital Gustavo Aldereguía Lima de Cienfuegos por un período de 3 meses (enero a marzo 2016) y un estudio parcial de descripción de costos.
2. Se presentaron diseños de estudios observacionales descriptivos de vigilancia activa centrada en los medicamentos (corta duración 3 meses)
    - a. BCG inmunoterápico en Instituciones puntos focales (HHA, INOR, Hospital Calixto García) **(planificado para el primer trimestre 2016)**
    - b. Antimicrobianos (ATM) de alto costo y uso estratégico (cefepime, meropenem, linezolid, teicoplanina, levofloxacina/ciprofloxacina) en las instituciones secundarias y terciarias puntos focales, azitromicina y cefaclor en APS. **(concluido)**
    - c. Medicamentos de reciente incorporación al CBM usados en el acto anestésico (atracurium, rocuronio, succinilcolina pediátrica) **(planificado para el primer trimestre 2016)**
  3. Se concluyeron 16 vigilancias activas con diferentes estrategias de investigación, multicéntricos (75 %). Dentro de las vigilancias, los ATM de alto costo y uso estratégico representaron el 37,5 %, por falla de calidad se vigilaron el 18,75 % (praziquantel, carboplatino y docetaxel), medicamentos biológicos y biotecnológicos (12,5 %), los restantes por interés de la ARN

## Otras actividades

- Inclusión en la red de puntos focales (sitios centinelas), de una farmacia principal Municipal (FPM) (municipio plaza, 23 e I, vedado) y un consultorio del médico de familia (APS municipio 10 de Octubre)
- Se brindó información de manera oportuna por la lista de distribución creada al efecto a través del correo electrónico [fv\\_activa@cecmed.cu](mailto:fv_activa@cecmed.cu)
- Se identificaron potenciales riesgos de forma temprana como: problemas de calidad, fallas de efectividad y problemas de seguridad de los medicamentos para la toma de decisiones oportunas.

## 7. Estado actual del proyecto:

**Adelantado:**                      **Normal:**                       **Atrasado:**                      **Cancelado:**

### Argumentación:

Se realizaron las actividades previstas para el segundo periodo, de forma que se abarcó la capacitación de los profesionales que integran la red de puntos focales y otros especialistas de estas instituciones en torno a la vigilancia (165 capacitados); la investigación con el diseño de protocolos de tesis de maestría cuyo problema de investigación está relacionado con la seguridad de los medicamentos y la aplicación de estrategias de vigilancia activa para su desarrollo. Se realizó la coordinación entre las instituciones que participaron en cada una de las vigilancias ya concluidas (10 instituciones, 3 provincias [La Habana, Cienfuegos, Holguín] y en curso para la recogida de la información y el reporte de las RAM detectadas. Se incluyeron dos nuevos sitios centinelas y se mantuvo la retroalimentación a la red.

## 8- Describir brevemente los resultados (salidas alcanzadas) en el semestre que se informa y su tipo:

### a) Especificar si es literatura técnica o publicaciones. Tipo de revista e identificación de la publicación

Se mantiene el **espacio virtual en la web del CECMED** <http://www.cecmed.cu/farmacovigilancia/puntos-focales> y de la lista de distribución de Farmacovigilancia Puntos Focales ([fv\\_activa@cecmed.cu](mailto:fv_activa@cecmed.cu)) para la retroalimentación a los integrantes de la red de puntos focales de la ARN (grupos centinelas) con literatura actualizada, notas informativas, alertas de seguridad, entre otros materiales de interés en materia de vigilancia post-comercialización

**Artículo en la revista cubana de farmacia (RCF Vol. 50, No. 1, ene-mar 2016)**  
NOTIFICACIONES ESPONTÁNEAS DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS. INSTITUTO "PEDRO KOURÍ". 2011-2013  
AUTORES: Alina Martínez Rodríguez, Milena Duque Vizcaíno, Osvaldo Castro Peraza, Ismary Alfonso Orta, Giset Jiménez López, Enma Damara Acosta Reynaldo

### b) Especificar si es un documento normativo. Tipo e identificación del mismo:

### c) Participación y exposición en eventos:

- 1ra jornada virtual de Doctores en Ciencias. Seguridad de los antimicrobianos en Cuba. 2003-2012. Octubre 2015
- IV taller de resistencia antimicrobiana en bacterias y hongos patógenos. IPK, noviembre 2015

- Mesa redonda Novedades de los sistemas de farmacovigilancia en las Américas. Novedades de Farmacovigilancia. Cuba 2015. XII Congreso Internacional de Farmacovigilancia. Colombia noviembre 2015

#### **9. Salidas incumplidas y causas de las mismas: N/P**

No hay salidas incumplidas.

#### **10- Impactos alcanzados tipo social, ambiental, económico y/o científico técnico:**

Los resultados alcanzados en el periodo estudiado muestran un impacto social y científico técnico. La participación en la red brinda a las instituciones la oportunidad del acceso a información técnica, apoyo en el análisis, resolución de casos, desarrollo de investigaciones conjuntas y acciones orientadas al uso adecuado de medicamentos.

Se realizaron tres vigilancias específicas (praziquantel, docetaxel y carboplatino) por notificaciones de falla de calidad, otras como la vigilancia de la progesterona, mabthera y docetaxel por problemas de seguridad, el factor estimulante de colonias por fallas de efectividad y los antimicrobianos (ATM) y antirretrovirales (ARV) por interés de la ARN y MINSAP. Los resultados se tomaron en cuenta para evaluar la necesidad o no de medidas reguladoras. Así mismo, han permitido profundizar en el conocimiento de los perfiles de seguridad de medicamentos de interés para el Sistema Nacional de Salud, intercambiar información y discusión que potencian la integración entre profesionales de la salud y la autoridad regulatoria de medicamento.

Como aspecto novedoso es que se presentaron aspectos del proyecto en un evento internacional, el XII Congreso de Farmacovigilancia en Colombia, noviembre 2015.

#### **11. Patentes y premios obtenidos:**



**Firmado Jefe del Proyecto: Dra. Ismary Alfonso Orta, DrC**

**Firmado Sub. Director del área de pertenencia del Jefe del Proyecto:**

**Fecha de elaboración: 19/01/2016**

**Copia a jefe del área de Ciencia y Técnica del CECMED**

**Observaciones: Este informe debe ser de conocimiento de todos los miembros del Proyecto.**